



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8805

BUENOS AIRES,

26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003012-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., que en lo sucesivo se denominará ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA., la cual se desempeña como acondicionadora primaria y secundaria de las especialidades medicinales denominadas STARLIX / NATEGLINIDA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de concentración 120 mg, DIOVAN 320 / VALSARTÁN en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de concentración 320 mg, TRILEPTAL / OXCARBAZEPINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de concentración 300 y 600 mg, EXELON / RIVASTIGMINA en su forma farmacéutica CÁPSULAS de concentración 1,5; 3; 4,5 Y 6 mg, inscriptas bajo los Certificados N° 48.862, 45.243, 38.877 y 46.670, respectivamente.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Re.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8805

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., que en lo sucesivo se denominará ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA., sita en Avenida Ibirama 518, Taboão da Serra, San Pablo, Brasil, la cual se desempeña como acondicionadora primaria y secundaria de las especialidades medicinales denominadas STARLIX / NATEGLINIDA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de concentración 120 mg, DIOVAN 320 / VALSARTÁN en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de concentración 320 mg,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8805

TRILEPTAL / OXCARBAZEPINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de concentración 300 y 600 mg, EXELON / RIVASTIGMINA en su forma farmacéutica CÁPSULAS de concentración 1,5; 3; 4,5 Y 6 mg, inscriptas bajo los Certificados N° 48.862, 45.243, 38.877 y 46.670, respectivamente, cuya titularidad y/o representación corresponde a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N° 48.862 y 46.670, respectivamente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 45.243 y 38.877, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-003012-15-2

DISPOSICIÓN N° 8805

Re.
f.

fz
H
f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8805** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.862, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: STARLIX / NATEGLINIDA

Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 120 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 4.093/00

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-004284-00-7

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Acondicionador: LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C.F., sito en Av. Gral. J. Lemos 2.809, Loc. Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires. NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., sito	Establecimiento Acondicionador: LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C.F., sito en Av. Gral. J. Lemos 2.809, Loc. Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires. ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA

fp.
#



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

en Av. Ibirama 518, Taboao Da Serra, San Pablo, Brasil.	LTDA., sito en Av. Ibirama 518, Taboão Da Serra, San Pablo, Brasil.
---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.862, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **26 OCT. 2015** de

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003012-15-2

DISPOSICIÓN N° **8805**

fz

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8805** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.670, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: EXELON / RIVASTIGMINA

Forma farmacéutica y concentración: cápsulas 1,5; 3; 4,5 y 6 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 6.392/97

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-010160-97-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Acondicionador: LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C.F., sito en Av. Gral. J. Lemos 2.809, Loc. Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires.	Establecimiento Acondicionador: LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C.F., sito en Av. Gral. J. Lemos 2.809, Loc. Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires.

Rp.
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., sito en Av. Ibirama 518, Taboao Da Serra, San Pablo, Brasil.	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA., sito en Av. Ibirama 518, Taboão Da Serra, San Pablo, Brasil.
--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.670, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **26 OCT. 2015** e

.....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003012-15-2

DISPOSICIÓN N° **8805**

fz

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.